

POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



AKREDYTACJA JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UBIEGAJĄCYCH SIĘ O ZGODĘ PREZESA URZĘDU TRANSPORTU KOLEJOWEGO NA WYKONYWANIE OCEN ZGODNOŚCI W OBSZARZE KOLEI

DAC-22

*Wydania 3
Warszawa, 15.06.2021 r.*

Spis treści

1	Wprowadzenie.....	3
2	Definicje.....	3
3	Wymagania akredytacyjne.....	3
4	Specyficzne wymagania	4
4.1	Wymagania ogólne.....	4
4.2	Zasoby dla oceny	4
4.3	Wymagania dotyczące procesu	5
5	Zakres akredytacji	5
6	Szczegółowe zasady oceny.....	6
6.1	Wniosek.....	6
6.2	Oceny.....	7
7	Postanowienia końcowe	7
8	Dokumenty związane.....	7

1 Wprowadzenie

Niniejszy dokument został opracowany w celu harmonizacji podejścia do akredytacji jednostek organizacyjnych **prowadzących działalność polegającą na wykonywaniu badań technicznych koniecznych do uzyskania świadectw dopuszczenia do eksploatacji typu, a także stwierdzeniu zgodności z typem oraz wydawaniu certyfikatów zgodności typu i certyfikatów zgodności z typem**, ubiegających się o uzyskanie zgody Prezesa Urzędu Transportu Kolejowego, zwanego dalej „Prezesem UTK”, na wykonywanie działalności, o której mowa w art. 22g ust. 1 ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym, zwanej dalej „ustawą” i powstał przy współpracy z Urzędem Transportu Kolejowego.

Działalność jednostek organizacyjnych, o których mowa w art. 22g ust. 9 ustawy obejmuje:

- wykonywanie badań technicznych koniecznych do uzyskania świadectwa dopuszczenia do eksploatacji typu,
- wykonywanie badań technicznych niezbędnych do stwierdzenia zgodności z typem,
- wydawanie certyfikatów zgodności typu,
- wydawanie certyfikatów zgodności z typem.

Jednostki organizacyjne wnioskujące o akredytację do celów uzyskania zgody Prezesa UTK na wykonywanie działalności, o której mowa w art. 22g ust. 1 ustawy, powinny spełniać wymagania akredytacyjne określone w niniejszym dokumencie.

2 Definicje

Dla potrzeb niniejszego dokumentu stosuje się definicje zawarte w dokumentach przywołanych w punkcie 3 niniejszego dokumentu oraz wymienioną poniżej.

Jednostka organizacyjna – jednostka oceniająca zgodność, ubiegająca się o uzyskanie zgody Prezesa UTK na prowadzenie działalności, o której mowa w art. 22g ust. 1 ustawy.

3 Wymagania akredytacyjne

Warunkiem uzyskania zgody Prezesa UTK, wynikającym z art. 22g ust. 2 pkt 4 ustawy jest uzyskanie certyfikatu akredytacji na podstawie ustawy z dnia **13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku** w zakresie odpowiadającym prowadzonej działalności.

Jednostka organizacyjna, ubiegająca się o akredytację, aby mogła być uznana za kompetentną i wiarygodną powinna spełniać:

- ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO/IEC 17065 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi**;
- specyficzne wymagania akredytacyjne podane w:
 - ustawie z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym **zwanej dalej w niniejszym dokumencie: „ustawą”**;
 - rozporządzeniu Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych **zwanej dalej w niniejszym dokumencie: „rozporządzeniem”**;
 - niniejszym dokumencie DAC-22, przy czym słów „powinien; należy” użyto do wskazania tych postanowień, które odzwierciedlając wymagania właściwej normy lub aktu prawnego, są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełniania wymagań normy lub aktu prawnego. Jednostka może spełniać te wymagania w inny, równoważny sposób, jeżeli potrafi to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

Ponadto w akredytacji jednostek organizacyjnych mają zastosowanie warunki właściwe dla akredytacji jednostek certyfikujących wyroby określone w dokumentach PCA (w szczególności DACW-01), w tym polityki PCA i obowiązkowe dokumenty EA i/lub IAF.

4 Specyficzne wymagania

Poniżej zamieszczono wytyczne do wymagań wybranych punktów normy PN-EN ISO/IEC 17065. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

W.X.Y.Z, w którym: X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO/IEC 17065.

4.1 Wymagania ogólne

W.4.1.1 Jednostka organizacyjna powinna być ustanowiona zgodnie z prawem krajowym i posiadać osobowość prawną.

W.4.2.6 Jednostka organizacyjna powinna być stroną trzecią, niezależną i bezstronną w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem produkcji odpowiednio typów budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych podlegającym badaniom technicznym i certyfikacji.

4.2 Zasoby dla oceny

W.6.1 Jednostka organizacyjna powinna dysponować personelem odpowiednio wyszkolonym technicznie i zawodowo oraz posiadającym wiedzę techniczną w zakresie odpowiednio rodzajów budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych podlegających badaniom technicznym i certyfikacji. Personel jednostki organizacyjnej powinien posiadać wystarczające doświadczenie praktyczne do prowadzenia ocen oraz umiejętności sporządzania opinii technicznych obejmujących ocenę zgodności z wymaganiami określonymi we właściwych dla danego typu budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych specyfikacjach technicznych i dokumentach normalizacyjnych.

Jednostka organizacyjna powinna również dysponować kompetentnym personelem do określania zakresu badań technicznych, niezbędnych do stwierdzenia zgodności z typem oraz opracowywania programu prób eksploatacyjnych.

W przypadku korzystania z urządzeń poza laboratorium jednostki organizacyjnej powinna ona posiadać personel o potrzebnej wiedzy i doświadczeniu do przeprowadzania odpowiednich badań, nadzorowania badań oraz oceny urządzeń badawczych.

W.6.2 Kluczowym aspektem uwzględnianym w procesie akredytacji jest wykazanie zdolności jednostki organizacyjnej do przeprowadzania pełnego zakresu badań technicznych w odniesieniu do danej: budowli/urządzenia/pojazdu kolejowego. Badania techniczne przyporządkowane do konkretnych budowli/urządzeń/pojazdów kolejowych zapisane zostały w rozdziale 4 rozporządzenia. Jednostka organizacyjna może zlecać podwykonawstwo poszczególnych badań na zasadach określonych w niniejszym dokumencie.

Za wykazanie zdolności badawczych uważa się spełnienie przynajmniej jednego z poniższych warunków:

- a) posiadanie przez jednostkę organizacyjną w strukturze organizacji, akredytowanego laboratorium w odpowiednim zakresie;
- b) podpisanie przez jednostkę organizacyjną prawnie wiążącej umowy z akredytowanym lub upoważnionym na mocy właściwego przepisu prawnego (w odpowiednim zakresie) laboratorium podwykonawcy;
- c) posiadanie przez jednostkę organizacyjną w strukturze organizacji laboratorium nieakredytowanego lub podzlecenie badań laboratorium nieakredytowanym (zasoby wewnętrzne i zewnętrzne). W takich przypadkach jednostka organizacyjna powinna dysponować dowodami, że laboratoria spełniają co najmniej mające zastosowanie wymagania **punktu 6 i 7 (z wyjątkiem 7.9) normy PN-EN ISO/IEC 17025**;
- d) posiadanie możliwości korzystania z urządzeń poza laboratorium badawczym jednostki organizacyjnej.

Podwykonawca powinien być stroną trzecią, wykazującą niezależność oraz bezstronność w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem produkcji odpowiednio typów budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych podlegających badaniom technicznym.

Weryfikacja zdolności do przeprowadzania pełnego zakresu badań technicznych w odniesieniu do konkretnych budowli/urządzeń/pojazdów kolejowych – podlega ocenie ze strony PCA w trakcie procesu akredytacji/nadzoru.

Ocena PCA wykazująca spełnienie ww. wymagań wykonywana jest:

- w przypadku nieakredytowanego laboratorium własnego – w procesie akredytacji, nadzoru lub rozszerzenia zakresu akredytacji jednostki organizacyjnej;
- w przypadku nieakredytowanego podwykonawstwa - w procesie obejmującym ocenę procedur i zapisów oraz obserwację działań jednostki organizacyjnej w odniesieniu do weryfikacji kompetencji podwykonawcy badań.

Nie jest dozwolone podzlecanie prac przez podwykonawcę.

W przypadkach, gdy wymagana jest zdolność do przeprowadzania profesjonalnych osądów, jednostka organizacyjna powinna spełniać co najmniej mające zastosowanie wymagania punktów **6.1.2, 6.1.3, 6.1.6 do 6.1.10** normy PN-EN ISO/IEC 17020.

W przypadkach, gdy wymagana jest zdolność do oceny i uznawania systemów jakości producenta, jednostka organizacyjna, powinna spełniać co najmniej mające zastosowanie wymagania punktu **7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1 do 9.4 i 9.6** normy PN-EN ISO/IEC 17021-1.

Spełnienie ww. wymagań podlega ocenie ze strony PCA w trakcie procesu akredytacji/nadzoru.

W.6.2.2.4 Jednostka organizacyjna powinna prowadzić i nadzorować listę podwykonawców (lub równoważny dokument), zawierającą co najmniej:

- nazwę i adres podwykonawcy,
- zakres działalności objętej podwykonawstwem,
- w przypadku podwykonawstwa w badaniach, nr akredytacji potwierdzającej kompetencje podwykonawcy w zakresie zleczanych badań (jeżeli istnieje).

Jednostka organizacyjna zobowiązana jest do przechowywania dokumentów dotyczących oceny kwalifikacji podwykonawcy oraz zadań wykonywanych przez każdego podwykonawcę, w tym dowody na kompetencje podwykonawcy w zakresie zleczanych prac, a także dowody potwierdzające pisemną zgodę klienta na zlecenie badań podwykonawcom.

4.3 Wymagania dotyczące procesu

W.7.1 Jednostka organizacyjna powinna dysponować opisami procedur zgodnie z którymi przeprowadza ocenę zgodności w odniesieniu do każdego rodzaju lub każdej kategorii budowli, urządzeń albo pojazdów kolejowych podlegających badaniom technicznym i certyfikacji, objętych jej działaniem.

Jednostka organizacyjna powinna **zidentyfikować** krajowe specyfikacje techniczne i dokumenty **normatywne** stosowane w procesach oceny zgodności w odniesieniu do budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych **objętych jej obszarem działania**.

5 Zakres akredytacji

Zakres akredytacji jednostki organizacyjnej formułuje się w odniesieniu do danego typu budowli, urządzenia lub pojazdu kolejowego wraz z przyporządkowanymi do danego typu specyfikacjami technicznymi/dokumentami normatywnymi oraz wskazaniem modułów oceny zgodności.

Rodzaj działalności:	Dokument odniesienia:
OCENA ZGODNOŚCI W OBSZARZE KOLEI	Rozporządzenie Ministra Infrastruktury i Rozwoju z dnia 13 maja 2014 r. w sprawie dopuszczania do eksploatacji określonych rodzajów budowli, urządzeń i pojazdów kolejowych

Obiekty		Specyfikacje techniczne / dokumenty normatywne	Moduł oceny zgodności****)
Rodzaj	Wyroby / grupa wyrobów		
O których mowa w art. 25d ust. 1 pkt. 3 ustawy*)	Budowle: Urządzenia:	Dla podsystem: INFRASTRUKTURA**) Dla podsystem: STEROWANIE**) Dla podsystem: ENERGIA**) Dla podsystem: TABOR**)	
O których mowa w art. 25d ust. 1 pkt 2 i art. 25f ustawy*)	Budowle: Urządzenia:		
Infrastruktury metra	Budowle: Urządzenia: Pojazdy kolejowe:		
Infrastruktury kolejowej obejmującej linie kolejowe o szerokości torów mniejszych niż 1435 mm	Budowle: Urządzenia: Pojazdy kolejowe:		
Bocznicie kolejowe	Budowle: Urządzenia: Pojazdy kolejowe:		
Sieci kolejowej funkcjonalnie wyodrębnione z systemu kolei i przeznaczone tylko na potrzeby pasażerskich przewozów lokalnych	Budowle: Urządzenia: Pojazdy kolejowe:		

*) Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym

**) Lista specyfikacji technicznych i dokumentów normatywnych wykorzystywanych w procesach oceny zgodności objętych zakresem akredytacji jest utrzymywana, aktualizowana oraz dostępna na każde żądanie w akredytowanym podmiocie.

****) Możliwe moduły oceny zgodności: **Zgodność typu**, Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem, Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu, Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji, Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu, Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu, **Zgodność z typem na podstawie badań technicznych niezbędnych do stwierdzenia zgodności z typem**.

6 Szczegółowe zasady oceny

Procesy akredytacji oraz nadzoru CAB są prowadzone na zasadach ogólnych opisanych w dokumencie DA-01 i DACW-01.

6.1 Wniosek

Jednostki certyfikujące, ubiegające się o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji dla celów uzyskania statusu uprawnionej jednostki organizacyjnej, składają wniosek o akredytację lub rozszerzenie zakresu akredytacji (FA-01). Do wniosku należy dołączyć formularze wymienione w FAC-01 oraz wykaz zasobów dla oceny udokumentowany na formularzu FA-157.

Wniosek powinien obejmować co najmniej moduły oceny zgodności: „**zgodność typu**” oraz „**zgodność z typem na podstawie badań technicznych niezbędnych do stwierdzenia zgodności z typem**” – w odniesieniu do danego typu budowli/urządzenia/pojazdu kolejowego.

6.2 Oceny

PCA podczas prowadzenia oceny jednostek organizacyjnych postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumentach DA-01 i DACW-01. Obserwacje działań prowadzonych przez jednostkę organizacyjną są ustalane indywidualnie na podstawie analizy ryzyka z uwzględnieniem m.in. zakresu udzielonej akredytacji i liczby zrealizowanych przez jednostkę procesów oceny zgodności. Obserwacje są prowadzone przede wszystkim w tych obszarach w których jednostka przeprowadziła najwięcej działań określonych w art. 22g ust. 9 ustawy.

Oceny mające na celu rozszerzenie zakresu akredytacji dla celów uzyskania statusu uprawnionej jednostki organizacyjnej prowadzone są oddzielnie od ocen realizowanych w związku z planowanym nadzorem lub ponownymi ocenami nad dotychczas udzieloną akredytacją. Na wniosek jednostki, PCA w uzasadnionych przypadkach, może wyrazić zgodę na połączenie oceny z oceną planowaną.

7 Postanowienia końcowe

Niniejsze wydanie dokumentu DAC-22 zastępuje wydanie 2 z 14.07.2017 r. Dokument został wprowadzony Komunikatem nr 344 z dnia 15.06.2021 r. i obowiązuje od dnia opublikowania. Istotne zmiany w odniesieniu do wydania poprzedniego zostały oznaczone kolorem czerwonym.

8 Dokumenty związane

Dokumenty wymienione w p. 3 niniejszego dokumentu oraz:

DA-01 Opis systemu akredytacji;

DACW-01 Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby.

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym (www.pkn.pl).

Dokumenty EA i IAF w wersji oryginalnej dostępne są na stronach internetowych: EA: www.european-accreditation.org, IAF: www.iaf.nu.

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia wybranych dokumentów EA, IAF i dostępne są na stronie internetowej PCA www.pca.gov.pl. Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.